

 http://nckuhirb.mcd.ncku.edu.tw/	國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 NCKUH Institutional Review Board	標準作業程序#1.1 SOP# 1.1/1.06 Page 1 of 6 核准日期: B140 2023/07/13 A140 2023/07/25
	1.1 標準作業程序的制定、審核、 頒布與修訂	

修訂 / 檢視紀錄					
修訂/檢視日期	內容摘要/頁次	制定者	校對者	版本	核准者/日期
2007/02/04	初版草稿/共 4 頁	鈕淑玲幹事	---		
2007/04/13	初版/共 11 頁	楊延光委員 李碧芳委員 鈕淑玲幹事	李惠玲 老師	1.00	召集人： 委員會 2007/04/27
2008/03/26	初版一修/共 11 頁	楊延光委員 李碧芳委員 鈕淑玲幹事	李惠玲 老師	1.01	召集人： 蔡森田 委員會 2008/07/31
2009/11/05	初版二修/共 11 頁	張定宗委員 鈕淑玲幹事	李碧芳 委員	1.02	主任委員： 蔡森田 委員會 2009/12/22
2011/12/01	初版三修/共 6 頁	張定宗副主任委員 林志勝副主任委員 何宜螢總幹事 沈孟嬌幹事	李碧芳 委員	1.03	主任委員： 楊俊佑 委員會 2011/12/29
2017/06/14	初版四修/共 5 頁 1.本會名稱變更 2.新增參考資料 3.更新標準作業程序制定之相關內文	林志勝主任委員 張定宗副主任委員 吳晉祥副主任委員 姜讚裕委員 蔡怡佳幹事 蔡雨臻幹事	李碧芳 委員	1.04	主任委員： 林志勝 委員會 2017/06/15 2017/06/27
2018/09/10	初版五修/共 5 頁	林志勝主任委員 張定宗副主任委員 吳晉祥副主任委員	李碧芳 委員	1.04	主任委員： 林志勝 委員會 2018/09/13 2018/09/25
2020/07/14	初版六修/共 5 頁 更新參考資料	張定宗主任委員 阮俊能副主任委員 邱元佑副主任委員 趙于萱幹事	李碧芳 委員	1.05	主任委員： 張定宗 委員會 2020/09/29 2020/10/15

 http://nckuhirb.mcd.ncku.edu.tw/	國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 NCKUH Institutional Review Board	標準作業程序#1.1 SOP# 1.1/1.06 Page 2 of 6 核准日期: B140 2023/07/13 A140 2023/07/25
	1.1 標準作業程序的制定、審核、 頒布與修訂	

修訂 / 檢視紀錄					
修訂/檢視日期	內容摘要/頁次	制定者	校對者	版本	核准者/日期
2023/06/30	初版七修/共 6 頁 1.修訂標準作業程序名稱，由“審查”改為“審核” 2.修訂「標準作業程序修訂紀錄清單」名稱，新增“檢視” 3.修訂內文用詞 4.更新法規修正日期	張定宗主任委員 阮俊能副主任委員 邱元佑副主任委員 趙于萱幹事	蔡瑞鴻 委員	1.06	主任委員： 張定宗 委員會 2023/07/13 2023/07/25



NCKUH IRB
 服務·效率·團隊·卓越

 http://nckuhirb.mcd.ncku.edu.tw/	國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 NCKUH Institutional Review Board	標準作業程序#1.1 SOP# 1.1/1.06 Page 4 of 6 核准日期: B140 2023/07/13 A140 2023/07/25
	1.1 標準作業程序的制定、審核、 頒布與修訂	

一、目的

為確實保護受試者，訂定人體研究倫理審查委員會（以下簡稱本會）所應遵循之標準作業程序的制定、增修、審查與頒布程序。

二、範圍

本文件涵蓋本會所有標準作業程序的制定、增修、審查與頒布程序。

三、職責

由本會執行所有標準作業程序的制定、審查、頒布與修訂程序。

四、名詞解釋

標準作業程序 為確保特定業務、任務之順利執行，期能落實說、寫、做一致而訂定之各種應遵循的標準作業程序。

增訂草案 係指制定一套新的標準作業程序，並且尚未經審查會議核備之提案。

修正草案 係指就既有之標準作業程序內容提出增加、刪減、修改，並且尚未經審查會議核備之提案。

五、細則

(一) 新修訂程序

本會所有人員若察知標準作業程序未符時宜或有任何改善建議時，均得提出增訂草案或修正草案，提案視需要進入行政會議討論，並經主任委員同意定稿後，由審查會議核備施行。

(二) 文件編碼

- 標準作業程序須有一組代號和名稱，每組代號有固定的格式 SOP#R.X/Y.ZZ。SOP#為固定文字及符號；R.X 為數字係每一種標準作業程序的編號；Y 為數字是標準作業程序的版本，必須從 1 開始；ZZ 用來代表小修訂的版本，須從 00 開始。例如 SOP#1.1/1.01 是指標準作業程序 1.1 的第一版及第一次小修訂。數字均以阿拉伯數字表示之。
- 標準作業程序內文應依序書寫，冠以序號依次為：一、；（一）；1；（1）；A；(A)；a；(a)。
- 圖表之標號一律以阿拉伯數字表示。表的名稱置於表上方；圖的名稱置於圖下方。
- 附件依各標準作業程序依序標號，並以附件一、附件二……形式表示。

 http://nckuhirb.mcd.ncku.edu.tw/	國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會 NCKUH Institutional Review Board	標準作業程序#1.1 SOP# 1.1/1.06 Page 5 of 6 核准日期: B140 2023/07/13 A140 2023/07/25
	1.1 標準作業程序的制定、審核、 頒布與修訂	

(三) 審核程序

- 1.已頒布施行之標準作業程序每兩年至少須檢視或修訂一次，並紀錄該次日期。
- 2.經檢視後，若發現有修改、增訂或廢止必要，即依本文件之新修訂程序辦理。

(四) 施行

- 1.完成新修訂程序之標準作業程序於審查會議同意核備後即行生效，舊有版本同時失效。
- 2.新修訂標準作業程序須使用「標準作業程序修訂/檢視紀錄清單」（附件一表格）載明標準作業程序修訂紀錄。

(五) 公開與檔案管理

- 1.經審查會議核備生效之標準作業程序，內容應公開並可接受申請閱覽、抄錄、複印，且應會知本會委員。
- 2.本會工作人員需將最新版的原版標準作業程序依照標準作業程序「8.1 文件檔案管理」集中歸檔。
- 3.本會工作人員應將舊版標準作業程序依照標準作業程序「8.2 文件銷毀」回收後銷毀，並留存一份檔案。

六、流程圖

項次	活動	職責
1	提出增訂草案或修正草案 ↓	本會人員
2	進入審查會議報告及核備 ↓	審查會議成員及提案人員
3	公開與檔案管理	本會相關工作人員

七、參考資料

- World Health Organization (WHO).Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research.Geneva: WHO, 2000.
- ICH GCP E6(R2) 2016.
- 藥品臨床試驗作業指引 109.09.22 修正
- 人體研究倫理審查委員會組織及運作管理辦法 107.05.07 修正
- 人體研究法 108.01.02 修正

八、附件

附件一 標準作業程序修訂/檢視紀錄

